

Synovasure® alfa defensīnu laterālās plūsmas testēšanas komplekts

Lietošanai *in vitro* diagnostikā

Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti atļauj šīs ierīces tirdzniecību tikai ārstiem vai ar ārstu norīkojumu.

Pirms izstrādājuma izmantošanas lietotājiem ir pilnībā jāizlasa šī lietošanas instrukcija. Veicot testu, rūpīgi ievērojiet norādījumus. Pretējā gadījumā var rasties neprecīzi testa rezultāti.

IEROBEŽOJUMI

Šī analīze nav validēta izmantošanai pacientu populācijās, kam nav veikta pilnīga locītavas aizstāšana. Šī analīze ir paredzēta lietošanai tikai ar recepti.

NOSAUKUMS UN PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Synovasure® alfa defensīnu laterālās plūsmas testēšanas komplekts ir kvalitatīva, vizuāli nolasāma imūnhromatogrāfiska analīze cilvēka saimiekorganisma reakcijas proteīnu – alfa defensīnu 1–3 – noteikšanai sinoviālajā šķīdumā pieaugušajiem, kam veikta pilnīga locītavas aizstāšana un tiek veikta novērtēšana atkārtotai operācijai. Synovasure® alfa defensīnu laterālās plūsmas testēšanas komplekta rezultātus ir paredzēts izmantot kopā ar citām klīniskām un diagnostiskām atradēm, lai palīdzētu diagnosticēt periprostētisko locītavu infekciju (PLI). Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testēšanas komplekts nav paredzēts PLI cēloņu vai smaguma pakāpes noteikšanai.

Kopā ar Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testēšanas komplektu lieto Synovasure alfa defensīnu kontrolmateriālu komplektu kā kvalitātes kontroles paraugus Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testēšanas komplekta veikspējas un uzticamības kontrolei. Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testēšanas komplekts un Synovasure alfa defensīnu kontrolmateriālu komplekts nav automatizēts.

PASĪBAS KONKRĒTĀS VALSTĪS

Amerikas Savienotajās Valstīs šī analīze saskaņā ar CLIA (Grozījumi klīnisko laboratoriju uzlabošanai) ir klasificēta kā vidēji complicēta un paredzēta lietošanai tikai ar recepti.

Kanādā un Austrālijā Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testēšanas komplektu un kontrolmateriālu komplektu ir paredzēts izmantot laboratorijās.

Eiropas Savienībā Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testēšanas komplektu un kontrolmateriālu komplektu ir paredzēts izmantot laboratorijās speciālistiem klīniskajās laboratorijās, kā arī lietotājiem tradicionālā aprūpes vidē testēšanai pacienta tuvumā ortopēdijas klīnikās un lietotājiem kritiskās aprūpes vidē operāciju zālēs.

Šo analīzi drīkst veikt tikai speciālisti visās pārējās valstīs, izņemot Amerikas Savienotās Valstis, Eiropas Savienības valstis, Kanādu un Austrāliju.

TESTA PRINCIPI

Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testēšanas komplekts ir imūnanalīze alfa defensīnu līmeņa noteikšanai pacientu ar aizdomām par PLI sinoviālajā šķīdumā. Alfa defensīni ir peptīdi ar pretmikrobu iedarbību, ko atbrīvo aktivizēti neitrofili reakcijā uz infekciju. Testa sistēmu veido vienreizlietojama ierīce, flakons ar iepriekš dozētu atšķaidīšanas buferšķīdumu, vienreizlietojams Microsafe® stobriņš un parauga trauciņš.

Katrā ierīcē ir reaģenta sloksne ar visiem analīzei nepieciešamajiem komponentiem. Atšķaidīšanu veic, paņemot paraugu no aspirēta sinoviālā šķīduma parauga ar vienreizlietojamo Microsafe stobriņu un pievienojot paraugu iepriekš dozētajam atšķaidīšanas buferšķīdumam. Pēc tam testa ierīcē iepilina trīs (3) pilnus, brīvi krītošus atšķaidītā parauga pilienus, lai sāktu testēšanas procesu. Šūnu materiālu noņem pirmais spilventiņš. Pēc tam šķīdums pāriet uz buferizācijas spilventiņu, kur tas tiek sajaukts ar zelta konjugātu, kas ir marķēts ar anti-alfa defensīnu antivielu. Pēc tam testa maisījums pāriet pāri testa līnijai un kontroles līnijai. Ja alfa defensīnu līmenis paraugā ir lielāks par robežas koncentrāciju, izveidojas testa rezultāta līnija ("T"). Lai apliecinātu, ka šķīdums ir paredzētajā veidā izplūdis visā ierīcē, izveidojas kontroles līnija ("C"). Rezultātus var nolasīt pēc 10 līdz 20 minūtēm.

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN IEROBEŽOJUMI



- Šis tests ir paredzēts izmantošanai *in vitro* diagnostikā. Testa rezultāti jāizmanto kopā ar citām klīniskām un diagnostiskām atradēm, lai atvieglotu PLI diagnosticēšanu.
- Sniegto norādījumu neievērošana var izraisīt neprecīzus rezultātus.
- Visus testēšanas komplekta komponentus drīkst izmantot tikai vienreiz, un tie atbilstošā veidā ir jālikvidē.

NEIZMANTOJIET nevienu no testēšanas komponentiem atkārtoti.

- Izstrādājums ir nesterils, un to **NEDRĪKST** novietot sterilajā laukā.
- Šis komplekts ir izstrādāts izmantošanai tikai ar tikko iegūtu sinoviālo šķidrumu. Testēšanas komplekta izmantošana ar citu veidu paraugiem var izraisīt neprecīzus testa rezultātus. Izmantojot sinoviālo šķidrumu, kas atšķaidīts ar fizioloģisko šķidrumu, asinīm, kontrastvielu vai kādu citu vielu, kas injicēta locītavā, var izraisīt viltus negatīvus rezultātus. Ja sinoviālā šķidruma paraugā eritrocītu (RBC) koncentrācija ir lielāka par 1 miljonu/μl, var rasties viltus negatīvi rezultāti. Tas nozīmē, ka sinoviālā šķidruma paraugs ir atšķaidīts ar asinīm par vairāk nekā 20 %.
- Šo testu nedrīkst izmantot pacientiem ar pilnīgu locītavas protēzi.
- Šī testa veikšana ir validēta tikai tādiem apstākļiem, kas novērtēti pēc Skeleta-muskuļu infekciju biedrības (Musculoskeletal Infection Society – MSIS) kritērijiem.
- Ja ar protēzi ir savienota sinusa eja, ir novērots samazināts jutīgums (paaugstināta iespējamība, ka tiks iegūti viltus negatīvi rezultāti). Sinusa ejas klātbūtne viennozīmīgi liecina par PLI, tādēļ šī testa izmantošana tā gadījumā **NAV** ieteicama.
- Metalozes klātbūtnē ir ziņots par viltus pozitīviem rezultātiem.
- Negatīvs testa rezultāts **NEIZSLĒDZ** infekcijas iespējamību.
- Sinoviālais šķidrums, kas iegūts pēc atkārtotām aspirācijām īsā periodā var izraisīt viltus negatīvus rezultātus, jo tajā nav uzkrājies pietiekams alfa defensīnu līmenis.
- Šo testu **NAV** paredzēts izmantot atkārtotas implantēšanas laika noteikšanai divfāzu procedūrās.

DROŠĪBAS PASĀKUMI



- Izlietotas Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testēšanas komplekta ierīces ir uzskatāmas par potenciāli bioloģiski bīstamām, un tās ir jālikvidē saskaņā ar pašvaldības, valsts un federālajām atkritumu likvidēšanas prasībām.
- Ar visiem paraugiem un atkritumiem rīkojieties tā, it kā tie varētu pārnest infekciozas vielas. Ievērojiet drošības vadlīnijas, piemēram, CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bioloģiskā drošība mikrobioloģiskajās un biomedicīnas laboratorijās) [1], CLSI dokumentu M29-A4 “Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections” (Laboratorijas darbinieku aizsardzība pret arodinfekcijām) [2] vai citas atbilstošas vadlīnijas.
- Rīkojoties ar pacientu paraugiem un tos testējot, valkājiet atbilstošus individuālos aizsardzības līdzekļus (IAL), tai skaitā (bet ne tikai) vienreizlietojamus cimdus bez pūdera un laboratorijas uszvērcus. Sargiet ādu, acis un gļotādu. Rīkojoties ar reaģentiem vai paraugiem, regulāri mainiet cimdus.
- Ievērojiet iestādes drošības kārtību darbam ar bioloģiskiem paraugiem.
- Šajā komplektā iekļautajā pudelītē ar pipeti ir atšķaidīšanas buferšķidrums. Atšķaidīšanas buferšķiduma saturā ir konservants, kas var izraisīt ādas alerģisku reakciju. Izvairieties no garaiņu vai tvaiku ieelpošanas. Var izraisīt ādas, acu un elpceļu kairinājumu. Pilna Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļvietnē www.cddiagnostics.com.

KOMPLEKTĀCIJĀ IEKĻAUTIE REAGENTI UN MATERIĀLI

REF 00-888-125-05 REF	Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testēšanas komplekts	Daudzums QTY
• Lietošanas instrukcija	-	1
• Lietošanas pamācība	-	1
• REF P50023 REF	Testa ierīce Hermētiski noslēgts maisiņš, kurā ir pārklāta membrāna ar anti-alfa defensīnu testa līniju un anti-peļu antivielas kontrolšķiduma līniju; zelta daļiņu spilventiņš ar anti-alfa defensīnu pārklājumu, parauga buferizēšanas spilventiņš un šūnu materiāla noņemšanas spilventiņš, kas atrodas plastmasas aizsargkorpusā, kas hermētiski noslēgts maisiņā ar desikantu	5
• REF P50024 REF	Parauga sagatavošanas komplekts Hermētiski noslēgts maisiņš, kurā ir: - 1 REF P50025 parauga atšķaidīšanas pudelīte (iepriekš uzpildīta, fosfāta buferšķidrums, pudelīte ar pipeti) - 2 vienreizlietojami Microsafe® stobriņi - 1 parauga trauciņš	5

Pieejams iepakojumos pa 1 gab. (REF 00-888-125-01); 10 gab. (REF 00-888-125-10); 30 gab. (REF 00-888-125-30) atkarībā no konkrētajā valstī piešķirtajām reģistrācijas atļaujām.

PIEZĪME. NEMAINIET testa ierīces vai komponentus pret citām ierīcēm vai komponentiem no komplektiem ar atšķirīgu partijas numuru.

REAĢENTU UZGLABĀŠANA, RĪKOŠANĀS AR TIEM UN STABILITĀTE

- Šis tests ir jāveic istabas temperatūrā (12–25 °C). **NEIZMANTOJIET** to ārpus norādītā temperatūru diapazona.
- Testa komplekta ieteicamā uzglabāšanas temperatūra ir 2–30 °C, un tas ir derīgs līdz derīguma termiņa beigām, kas drukāts iepakojuma etiķetē.
- Pirms izmantošanas vienmēr pārbaudiet derīguma termiņu un **NEIZMANTOJIET** reaģentus pēc derīguma termiņa beigām, kas drukāts iepakojuma etiķetē.
- Neuzglabājiet materiālus apkures vai dzesēšanas kanālu tuvumā vai tiešos saules staros.
- **NEATVERIET** iepakojuma maisiņu, pirms paraugs ir gatavs testēšanai. Kad iepakojuma maisiņš ir atvērts, ierīce ir jāizmanto pēc iespējas drīzāk.
- Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testēšanas komplekta veiktspēja tika noteikta, izmantojot sinoviālā šķidruma paraugus, kas paņemti saskaņā ar aprūpes standarta procedūrām, aspirējot sinoviālo šķidrumu polipropilēna šļircē un ievadot to polietilēntereftalāta (PET) stobriņā bez piedevām (piemēram, stobriņš ar bezkrāsainu augšu un sarkanu aizbāzni). Ja paraugs ir jāsūta, ir ieteicams izmantot piegādi ar kurjeru tai pašā vai nākamajā rītā.
- Sinoviālā šķidruma paraugi ir stabili līdz pat septiņām (7) dienām, uzglabājot 4–32 °C temperatūrā. Nepareiza paraugu ņemšana, pārvietošana vai uzglabāšana var nelabvēlīgi ietekmēt testa veiktspēju.

VAJADŽĪGIE MATERIĀLI, KAS NAV IEKĻAUTI KOMPLEKTĀCIJĀ

- Taimeris



PAPILDU MATERIĀLI

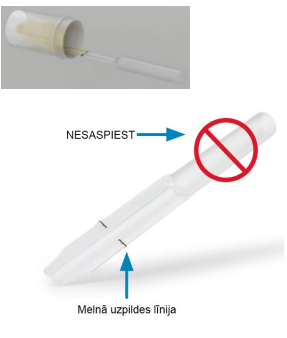
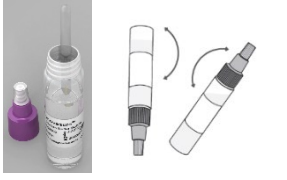
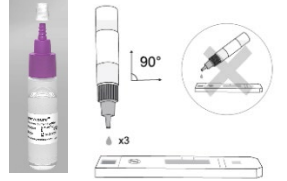
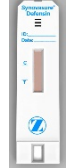

- **Synovasure alfa defensīnu kontrolmateriālu komplekts** REF 00-8888-125-02
Ārējie pozitīvie un negatīvie kontrolmateriāli, kas pieejami Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testēšanas komplektam

SYNOVASURE ALFA DEFENSĪNU LATERĀLĀS PLŪSMAS TESTĒŠANAS KOMPLEKTA PROCEDŪRA

Pirms testa veikšanas pārbaudiet šo kontrolsarakstu

1. Atveriet komplekta kasti un apskatiet komponentus. Pirms izmantošanas pārbaudiet derīguma termiņu. **NEIZMANTOJIET** testu komplektus pēc derīguma termiņa, kas drukāts uz kastes. Ja kāds no komponentiem ir bojāts, testēšanai izmantojiet jaunu komponentu.
2. Tests jāveic uz līdzenas, stabilas virsmas vietā ar pietiekamu apgaismojumu.
3. Veiciet testu istabas temperatūrā no 12 līdz 25 °C.
4. Pārliedzieties, ka ir pieejams taimeris, un iestatiet to uz 10 minūtēm.
5. Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testēšanas komplekts (00-8888-125-02) jāizmanto saskaņā ar vietējām prasībām.

Darbība	Norādījumi	Attēls
1	<p>No Synovasure kastes izņemiet vienu (1) baltu maisiņu un vienu (1) sudraba krāsas maisiņu. Ja komplekts netika uzglabāts istabas temperatūrā, ļaujiet maisiņiem uzsilt līdz istabas temperatūrai.</p> <ul style="list-style-type: none">• Baltais maisiņš – testa ierīce<ul style="list-style-type: none">○ 1 Synovasure ierīce• Sudraba krāsas maisiņš – parauga sagatavošanas komplekts<ul style="list-style-type: none">○ 1 parauga trauciņš○ 2 Microsafe® stobriņi○ 1 atšķaidīšanas pudelīte	
2	<p>Atveriet parauga sagatavošanas komplekta sudraba krāsas maisiņu. Aspirētajam sinoviālajam šķidrumam ir jābūt traucā, no kura var ņemt paraugu ar Microsafe® stobriņu vai pozitīva darba tilpuma pipeti. Parauga sagatavošanas komplektā ir iekļauts parauga trauciņš.</p>	

<p>3</p>	<p>Atšķaidīšana. Noņemiet no pudelītes ar pipeti violeto vāciņu un nolieciet to malā. Ar Microsafe® stobriņu iegūstiet sinoviālo šķidrumu atšķaidīšanai. Turiet Microsafe® stobriņu horizontāli un ar Microsafe® stobriņa galu pieskarieties sinoviālā šķidruma paraugam. Kapilaritāte automātiski ievilks paraugu līdz melnajai uzpildes līnijai, un kustība apstāsies. Nemot paraugu, NESASPIEDIET stobriņu.</p> <p>1. PIEZĪME. Parauga iegūšanai var izmantot pozitīva darba tilpuma pipeti ar 15 µl iestatījumu, ja tāda ir pieejama.</p> <p>2. PIEZĪME. NENOSEDZIET ventilācijas atveres pie melnās uzpildes līnijas. Pirms turpmākajām darbībām nogaidiet, līdz šķidrums sasniedz uzpildes līniju. Ja no trauka, kurā atrodas sinoviālais šķidrums, nevar iegūt sinoviālo šķidrumu, pārnesiet nedaudz šķidruma komplektācijā iekļautajā parauga trauciņā. No sinoviālā šķidruma ar augstu viskozitāti parauga ņemšana var būt ilgāka. Ja pirmajā stobriņā neizdodas iegūt sinoviālo šķidrumu, izmetiet to un izmantojiet otro iekļauto stobriņu.</p>	
<p>4</p>	<p>Kad ir iegūts sinoviālais šķidrums, iepildiet šķidrumu iepriekš uzpildītajā pudelītē ar pipeti. Izskalojiet Microsafe stobriņa saturu iepriekš uzpildītajā pudelītē ar pipeti, saspižot un atlaižot pūslīti Microsafe stobriņa galā piecas (5) reizes, lai izvadītu viskozo sinoviālo šķidrumu. Uzlieciet vāciņu atpakaļ uz pudelītes ar pipeti un samaisiet saturu, saudzīgi to apgriežot otrādi.</p> <p>PIEZĪMES. Šīs darbības laikā pūslīti drīkst saspīst, lai pārļiecinātos, ka saturs tiek pilnībā pārliets.</p>	
<p>5</p>	<p>Atveriet testa ierīces balto iesaiņojuma maisiņu. NEIZMANTOJIET ierīci, ja maisiņš ir bojāts. Nolieciet ierīci uz līdzenas virsmas. Noņemiet bezkrāsaino vāciņu no pudelītes ar pipeti. Turiet pudelīti ar pipeti vertikālā stāvoklī (90°) un iepilniet trīs (3) pilnus, brīvi krītošus atšķaidītā sinoviālā šķidruma parauga pilienus testa ierīces parauga iedobē. Apstrādes laikā ierīce jāatrodas uz līdzenas virsmas.</p>	
<p>6</p>	<p>Uzraugiet ierīci, lai pārļiecinātos, ka paraugs aizplūst pāri nolasīšanas lodziņam (fonam jāklūst vispirms sārtam un pēc tam bezkrāsainam).</p> <p>Ja pāri nolasīšanas lodziņam neplūst paraugs, visticamāk, ierīcē tika iepilināts nepietiekams parauga daudzums. Atkārtojiet testēšanu ar jaunu ierīci. Var izmantot iepriekš sagatavoto atšķaidīšanas pudelīti. Atkārtotā testēšana jāveic četru (4) stundu laikā.</p>	
<p>7</p>	<p>Ļaujiet testam netraucēti attīstīties, to neaiztiekot, desmit (10) minūtes. Rezultātus var nolasīt 10 līdz 20 minūtes pēc parauga ievadīšanas parauga iedobē. Interpretējiet testa rezultātus saskaņā ar sadaļā "Testa rezultātu interpretēšana" sniegto aprakstu. NELASIET rezultātus pēc vairāk nekā 20 minūtēm. Kamēr nolasīšanas lodziņa fons kļūst bezkrāsains, parādās sārtā kontroles līnija. Kontroles līnija [C] ir augšējā līnija testa kanālā.</p>	

SYNOVASURE ALFA DEFENSĪNU KONTROLMATERIĀLU KOMPLEKTA PROCEDŪRA

Ārējās kontroles jāveic saskaņā ar pašvaldības, valsts un/vai federālo noteikumu vadlīnijām vai prasībām vai akreditācijas organizāciju noteikumiem. Kontroles ir ieteicams veikt jaunam lietotājam, lai noteiktu atbilstību, izmantojot jaunu komplektu partiju vai saņemot jaunu komplektu sūtījumu, kā arī gadījumā, ja materiālu uzglabāšanas apstākļi svārstās ārpus norādītajām robežvērtībām.

1. Sagatavojiet kontrolmateriālus atbilstoši lietošanas instrukcijai, kas iekļauta Synovasure alfa defensīnu kontrolmateriālu komplektā.
2. Apstrādājiet kontrolmateriālus kā klīniskus paraugus saskaņā ar iepriekš sniegtajiem norādījumiem par Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testēšanas komplektu.

IEKŠĒJĀ KVALITĀTES KONTROLE. Katrā testa ierīcē ir iebūvēta procedūras kontroles līnija ("C"), kas norāda, ka šķidrums pareizi plūst cauri ierīcei.

REZULTĀTU INTERPRETĒŠANA

Piezīme. **Alfa defensīni ierīcē tiek apzīmēti ar "T".** Ierīces kontroles un testa rezultātu līnijas intensitāte var atšķirties. Jebkura pilna sārta svītra neatkarīgi no intensitātes vai izmēra ir uzskatāma par līniju. **NEINTERPRETĒJIET testa rezultātus pēc vairāk nekā divdesmit (20) minūtēm.**

Negatīvs rezultāts. NEGATĪVS alfa defensīnu rezultāts ir tad, ja pēc desmit (10) minūtēm ir redzama TIKAI sārta ierīces kontroles līnija (C), bet ne testa rezultāta līnija (T). **Kontroles līnijas redzamība norāda uz to, ka tests ir derīgs.**

Pozitīvs rezultāts (ne negatīvs). POZITĪVS alfa defensīnu rezultāts ir tad, ja ir redzama sārta ierīces kontroles līnija (C) UN sārta testa rezultāta līnija (T). **Kontroles līnijas redzamība norāda uz to, ka tests ir derīgs.**

Nederīgs tests. Pirms testa rezultāta līnijas nolasīšanas pārliecinieties, ka ir izveidojusies ierīces kontroles līnija, kas apzīmēta ar "C". Ja ierīces kontroles līnija neparādās, testa līnija pilnībā neattīstās vai fons nekļūst bezkrāsains, tests ir nederīgs un rezultātus nedrīkst neizmantot. Tests ir jāatkārto ar jaunu ierīci. Var izmantot iepriekš sagatavoto atšķaidīšanas pudelīti. Atkārtotā testēšana jāveic četrus (4) stundu laikā.

Rezultātu piemēri

Derīgs tests



Nederīgs tests



SYNOVASURE ALFA DEFENSĪNU LATERĀLĀS PLŪSMAS VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

Laterālās plūsmas veiktspējas raksturlielumi

Klīniskais pētījums bija Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testa prospektīvs pētījums ar paraugiem, kas ņemti trijos (3) medicīnas centros ASV ar lielu atkārtotu operāciju daudzumu. Pētījumā tika iekļauti pacienti, kuriem ir veikta pilnīga ceļa un/vai gūžas locītavas aizstāšana, kam tika izvērtēta iespēja veikt atkārtotu operāciju.

Tika ņemti paraugi kopā no vismaz 300 pacientiem, līdz tika paņemti paraugi no vismaz 50 PLI pozitīviem (inficētiem) pacientiem pēc MSIS definējuma. Paraugu apstrāde, testēšana atbilstoši aprūpes standartam un pētāmās ierīces testēšana notika vismaz divās (2) paraugu ņemšanas vietās. Bija papildu vietas, kurās tika veikta paraugu ņemšana un testēšana atbilstoši aprūpes standartam, taču no tām paraugi tika nosūtīti uz centrālu laboratoriju, lai veiktu pētāmās ierīces testēšanu. Šie paraugi tika nosūtīti no paraugu ņemšanas vietas uz testēšanas vietu, izmantojot kurjeru pakalpojumus tai pašā dienā vai nākamajā rītā.

Pēc paraugu saņemšanas laboratorijā tiem tika veikta alikvotā pārbaude izmantošanai ārstā norīkotām diagnostiskām pārbaudēm laboratorijā, un paraugu atlikušās daļas tika izmantotas klīniskā pētījuma testēšanai, izmantojot Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testu. Paraugi tika testēti, izmantojot Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testu, ievērojot lietošanas instrukcijā norādītās testēšanas un kvalitātes kontroles procedūras. Pēc MSIS kritērijiem definēto PLI diagnozi noteica neatkarīga triju (3) ārstu vērtēšanas komisija – ārsti bija infekciju speciālisti ar piekļuvi visiem pacientu datiem, kas nepieciešami klīniskās diagnozes noteikšanai (piemēram, pietiekami MSIS kritēriji un pacientu slimības vēstures). Vērtēšanas komisijai Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testa rezultāti bija dubultakloti.

Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testa rezultāti tika atsevišķi salīdzināti ar katra pacienta klīniskā diagnozi, pamatojoties uz MSIS kritērijiem. Tālāk (1. tabulā) ir parādīta testa klīniskā veiktspēja, kas aprēķināta salīdzinājumā ar MSIS kritērijiem visiem prospektīvajiem paraugiem. Ir ietverti paraugi ar >20 % atšķaidījumu ar asinīm.

1. tabula. Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testa klīniskās veiktspējas aprēķini

		Pozitīvs	Negatīvs
Klīniska PLI diagnoze	PLI pozitīvs	51	6
	PLI negatīvs	13	235

Jūtīgums	89,5 % (51/57) (78,5–96,0 %)
Specifiskums	94,8 % (235/248) (91,2–97,2 %)
Pozitīvā paredzamā vērtība (PPV)	79,7 % (51/64) (67,8–88,7 %)
Negatīvā paredzamā vērtība (NPV)	97,5 % (235/241) (94,7–99,1 %)

Tālāk (2. tabulā) ir parādīta Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testa klīniskā veiktspēja, kas aprēķināta salīdzinājumā ar MSIS kritērijiem, izņemot paraugus, kas atšķaidīti ar >20 % asiņu (RBC >1 000 000).

2. tabula. Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testa klīniskās veiktspējas aprēķini, izņemot paraugus, kas atšķaidīti ar >20 % asiņu (RBC >1 000 000)

		Pozitīvs	Negatīvs
Klīniska PLI diagnoze	PLI pozitīvs	50	3
	PLI negatīvs	13	222

Jūtīgums	94,3 % (50/53) (84,3–98,8 %)
Specifiskums	94,5 % (222/235) (90,7–97,0 %)
Pozitīvā paredzamā vērtība (PPV)	79,4 % (50/63) (67,3–88,5 %)
Negatīvā paredzamā vērtība (NPV)	98,7 % (222/225) (96,2–99,7 %)

Piezīme. RBC klātbūtne koncentrācijā virs 1 miljona/μl, kas nozīmē sinoviālā šķidrums parauga atšķaidījumu ar vairāk nekā 20 % asiņu sinoviālā šķidrums paraugā, var izraisīt viltus negatīvus rezultātus.

Klīniskā veiktspēja, kas aprēķināta, izmantojot prospektīvos datus, tika papildināta ar retrospektīviem pozitīviem paraugiem, kas vēlāk paņemti CD Laboratories. No 2017. gada 16. maija līdz 2017. gada 31. augustam tika paņemti 65 paraugi, kas noteikti kā pozitīvi saskaņā ar modificētiem MSIS kritērijiem (≥ 3000 WBC, ≥ 80 % neitrofilu un pozitīva kultūra), un šie paraugi tika testēti, izmantojot Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testu. Tālāk (3. tabulā) ir parādīta Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testa pozitīvā procentuālā sakritība (PPA) ar modificētajiem MSIS kritērijiem, kas aprēķināti no šiem retrospektīvajiem pozitīvajiem paraugiem.

3. tabula. Klīniskās veiktspējas aprēķini visiem no retrospektīvajiem pozitīvajiem paraugiem

	Pozitīvs	Negatīvs	Kopā
PLI pozitīvs	64	1	65

Pozitīvā procentuālā sakritība (PPA)	98,5 % (64/65) (91,7–100,0 %)
--------------------------------------	-------------------------------

Izmantojot paraugu prospektīvo populāciju, kuriem RBC < 1 miljons šūnu/μl, tika veiktas kovariantu analīzes, lai noteiktu antibiotiku pastāvīgas lietošanas (4. tabula), iekaisīgo slimību vēstures (5. tabula) un grampozitīvu un gramnegatīvu kultūru (6. tabula) potenciālo ietekmi uz Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testa klīnisko veiktspēju. Tālāk parādīti šo analīžu rezultāti. Papildu kovariantiem tika novērtēts vecums, rase, dzimte, infekciju vēsture, pretiekaisuma medikamentu lietošana un skartā locītava. Netika novērotas nozīmīgas testa veiktspējas atšķirības.

4. tabula. Kovariantu analīze, lai novērtētu klīnisko veiktspēju dalībniekiem ar antibiotiku pastāvīgas lietošanas vēsturi un bez tās

Dalībnieki ar antibiotiku pastāvīgas lietošanas vēsturi	
Jutīgums	96,2 % (25/26) (80,4–99,9 %)
Specifiskums	92,3 % (12/13) (64,0–99,8 %)
Pozitīvā paredzamā vērtība (PPV)	96,2 % (25/26) (80,4–99,9 %)
Negatīvā paredzamā vērtība (NPV)	92,3 % (12/13) (64,0–99,8 %)
Dalībnieki bez antibiotiku pastāvīgas lietošanas vēstures	
Jutīgums	88,9 % (8/9) (51,8–99,7 %)
Specifiskums	92,3 % (60/65) (83,0–97,5 %)
Pozitīvā paredzamā vērtība (PPV)	61,5 % (8/13) (31,6–86,1 %)
Negatīvā paredzamā vērtība (NPV)	98,4 % (60/61) (91,2–100,0 %)

5. tabula. Kovariantu analīze, lai novērtētu klīnisko veiktspēju dalībniekiem ar iekaisīgu slimību vēsturi un bez tās

Dalībnieki ar iekaisīgu slimību vēsturi	
Jutīgums	92,3 % (12/13) (64,0–99,8 %)
Specifiskums	96,3 % (52/54) (87,3–99,5 %)
Pozitīvā paredzamā vērtība (PPV)	85,7 % (12/14) (57,2–98,2 %)
Negatīvā paredzamā vērtība (NPV)	98,1 % (52/53) (89,9–100,0 %)
Dalībnieki bez iekaisīgu slimību vēstures	
Jutīgums	95,0 % (38/40) (83,1–99,4 %)
Specifiskums	93,9 % (170/181) (89,4–96,9 %)
Pozitīvā paredzamā vērtība (PPV)	77,6 % (38/49) (63,4–88,2 %)
Negatīvā paredzamā vērtība (NPV)	98,8 % (170/172) (95,9–99,9 %)

6. tabula. Kovariantu analīze, lai novērtētu klīnisko veiktspēju dalībniekiem ar grampozitīvu un gramnegatīvu kultūru

Grampozitīva kultūra	
Jutīgums	90,6 % (29/32) (75,0–98,0 %)
Specifiskums	91,3 % (21/23) (72,0–98,9 %)
Pozitīvā paredzamā vērtība (PPV)	93,5 % (29/31) (78,6–99,2 %)
Negatīvā paredzamā vērtība (NPV)	87,5 % (21/24) (67,6–97,3 %)
Gramnegatīva kultūra	
Jutīgums	85,7 % (6/7) (42,1–99,6 %)
Specifiskums	Nav aprēķināms
Pozitīvā paredzamā vērtība (PPV)	100,0 % (6/6) (54,1–100,0 %)
Negatīvā paredzamā vērtība (NPV)	0,0 % (0/1) (0,0–97,5 %)

Precizitāte

Precizitātes pētījums tika veikts trijās (3) ārējās laboratorijās vismaz piecas (5) dienas, katrā trīs (3) operatori, 3 cikli dienā, 18 akloti paraugi katrā ciklā, kas sastāv no diviem līdz četriem (2–4) aklotiem katra parauga replikātiem. Visi paraugi tika testēti vienā iedobē. Katrā ciklā iedobē tika iekļauti negatīvi un pozitīvi kontrolmateriāli. Tālāk parādīti rezultāti.

7. tabula. Visu precizitātes paneļa dalībnieku procentuāli pozitīvie un procentuāli negatīvie rezultāti

Paraugs	% pozitīvi	95 % CI	% negatīvi	95 % CI
Negatīvs	1,0 % = 4 / 403	(0,3 %, 2,5 %)	99,0 % = 399 / 403	(97,5 %, 99,7 %)
Augsti negatīvs	9,9 % = 40 / 404	(7,2 %, 13,2 %)	90,1 % = 364 / 404	(86,8 %, 92,8 %)
Robežvērtība	49,9 % = 202 / 405	(44,9 %, 54,9 %)	50,1 % = 203 / 405	(45,1 %, 55,1 %)
Zemi negatīvs	79,7 % = 321 / 403	(75,4 %, 83,5 %)	20,3 % = 82 / 403	(16,5 %, 24,6 %)
Pozitīvs	96,0 % = 388 / 404	(93,6 %, 97,7 %)	4,0 % = 16 / 404	(2,3 %, 6,4 %)
Augsti pozitīvs	98,5 % = 396 / 402	(96,8 %, 99,5 %)	1,5 % = 6 / 402	(0,5 %, 3,2 %)

Traucējošās vielas

Tika testēti endogēni traucējumi no dabiskas izcelsmes vielām, kas atrodamas pacientu paraugos. Tika testēti arī eksogēni traucējumi, ko izraisa materiāli, kas pacientu paraugos radušies locītavas protēzes implantāta dēļ. Tālāk parādīti rezultāti.

8. tabula. Traucējumu testēšanas rezultāti

Vielā	Koncentrācija, ar kuru ierīcei netiek uzrādīti traucējumi
Reimatoīdais faktors	300 IU
Bilirubīns (nekonjugēts)	20 mg/dl
Bilirubīns (konjugēts)	29 mg/dl
Triglicerīds (TG)	418 mg/dl
Hemoglobīns pilnasinīs	12,1 g/dl
Hemoglobīns lizētās asinīs	8,7 g/dl
Hialuronskābe (HA)	8 mg/ml
Metāla jonu kobalts	150 mg/l
Metāla jonu hroms	150 mg/l
Metāla jonu titāns	150 mg/l
Kaulu cements	10 mg/ml
UHMWPE	10 mg/ml

Piezīme. Par visām sūdzībām attiecībā uz izstrādājumu ir jāziņo "Zimmer Biomet", sūtot veidlapu Product Experience Report (Izstrādājuma pieredzes ziņojuma) (veidlapa Nr. GBLF04001) uz adresi: product.experience@zimmerbiomet.com. Par nopietnām nevēlamām blakusparādībām ir jāziņo tās attiecīgās Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā gadījums ir noticis. Veselības aprūpes speciālistiem, lietotājiem un pacientiem ir jāziņo par aizdomām par nopietniem incidentiem saistībā ar ierīci, informējot Ražotāju vietnē www.zimmerbiomet.com, vai arī vietējo "Zimmer Biomet" izplatītāju, kā arī kompetento iestādi, veselības ministriju vai norikoto aģentūru valstī, kurā noticis iespējams nopietnais incidents. Pacientiem Austrālijā jāapmeklē Ārstniecības preču administrācijas (Therapeutic Goods Administration – TGA) tīmekļvietne: <https://www.tga.gov.au>. Ja jums ir radušies papildu jautājumi, sazinieties ar "Zimmer Biomet" pa tālruni. ASV zvaniet pa tālruni 1-800-348-2759. Zvaniet ārpus ASV, izmantojot starptautisko piekļuves kodu +1-574-267-6131.















Ja jums ir radušies papildu jautājumi, sazinieties ar "Zimmer Biomet" pa tālruni. +1-800-348-2759 vai +1-800-253-6190.

Synovasure® ir uzņēmuma "Zimmer Biomet Holdings Inc.", kas ir "Zimmer Holdings Inc." tiesību pārņēmējs, preču zīme.

Pārskatīšanas vēsture

Versija	Spēkā no	Izmaiņas kopš iepriekšējās versijas
8	2023. g. oktobris	<ul style="list-style-type: none"> Atjaunināts paziņojums par paredzēto lietojumu atbilstoši ES IVDR 2017/746 prasībām. Atjauninātas prasības konkrētās valstīs atbilstoši ES IVDR 2017/746 prasībām. Sadaļā "KOMPLEKTĀCIJĀ IEKĻAUTIE REAĢENTI UN MATERIĀLI" pievienota informācija par lietošanas pamācību. Atjaunināti simboli, simbolu skaidrojums saskaņā ar ES IVDR 2017/746 prasībām. CE zīme papildināta ar CE numuru. Pievienota piezīme lietotājiem ar "Zimmer Biomet" kontaktinformāciju sūdzību/problēmu ziņošanai. Pievienota sadaļa par pārskatīšanas vēsturi.
9	2024. g. augusts	<ul style="list-style-type: none"> Jauna redakcija, lai labotu drukas kļūdu Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas veikspējas raksturlielumu sadaļā.

Simbolu skaidrojums

 http://labeling.zimmerbiomet.com	Lietošanas instrukcija		Partijas numurs
	Vienības numurs		Ražotājs
	Uzglabāšanas temperatūra		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā
	Derīguma termiņš		Medicīniska ierīce lietošanai in vitro diagnostikā
	Saturs paredzēts <n> testiem		Piesardzības pasākumi / brīdinājumi
	Neizmantojot atkārtoti		Daudzums
	Testēšana pacienta tuvumā (tikai ES)		Nesterils

CE marķējums lietošanas instrukcijā (IFU) nav derīgs, ja uz izstrādājuma etiķetes nav CE marķējuma.